

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	创益牌鼠李糖乳酪杆菌胶囊		
注册人	创益（上海）贸易有限公司		
注册人地址	上海市华泾路507号3幢106室		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20260141	有效期至	2031年05月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
2026年05月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260141

创益牌鼠李糖乳酪杆菌胶囊

【原料】鼠李糖乳酪杆菌

【辅料】麦芽糊精

【标志性成分及含量】每100g含：乳酸菌 1×10^{10} CFU

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260141

创益牌鼠李糖乳酪杆菌胶囊

【原料】鼠李糖乳酪杆菌

【辅料】麦芽糊精

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】铝箔应符合YBB00152002的规定；药用硬片应符合YBB00212005的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味、无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
乳酸菌，CFU/100g	$\geq 1 \times 10^{10}$	GB 4789.35

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.鼠李糖乳酪杆菌

项 目	指 标
来源	鼠李糖乳杆菌（ <i>Lactobacillus rhamnosus</i> ）
制法	经接种（37℃，20h）、放大培养（培养基：无水葡萄糖、乳糖、糊精、脱脂乳粉等，37℃培养2次，每次16h）、离心、冷冻干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色至棕色粉末；具有乳酸菌特殊气味，无腐败、异臭；无正常视力可见外来异物
水活性	≤ 0.2
乳酸菌活菌数，CFU/g	$\geq 1 \times 10^{11}$
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2.麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。

3.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。